

# Az intenzív édesítőszer biztonságossága

Lugasi Andrea dr.

Budapesti Gazdasági Egyetem, Kereskedelmi, Vendéglátóipari és Idegenforgalmi Kar,  
Vendéglátás Intézeti Tanszék, Budapest

Napjainkban egyre nagyobb népszerűségnek örvendenek az energiamentes édesítőszer, amelyek a vonatkozó európai uniós jogszabály alapján kerülhetnek forgalomba, illetve lehetnek részei élelmiszereinknek. Ugyanakkor egyre másra látnak napvilágot hírek arról, hogy bizonyos mesterséges intenzív édesítőszer, köztük is elsősorban az aszpartám, rákkeltő hatással bírnak. Az energiamentes édesítőszer, mint valamennyi más adalékanyag, kizárólag a közösségi jogszabályokban meghatározott – kockázatbecslést követő – engedélyezés után kerülhetnek fel az engedélyezett anyagok listájára. Ez a lista nemcsak azon élelmiszerek körét határozza meg, amelyekben az adott anyag alkalmazható, hanem a maximálisan felhasználható mennyiséget is megadja. Az Európai Unió élelmiszerekkel kapcsolatos kockázatbecslését végző hivatala, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (European Food Safety Authority) az újonnan elvégzett tudományos vizsgálatok tükrében rendszeres időközönként újraértékeli a már engedélyezett adalékanyagok biztonságosságát. Mind ez ideig az engedélyezett, intenzív édesítőszer biztonságos alkalmazhatósága nem vált kétséggé. *Orv. Hetil., 2016, 157(Suppl. 1.), 14–28.*

**Kulcsszavak:** intenzív édesítőszer, kockázatbecslés, engedélyezés, EFSA

## Safety of intensive sweeteners

Nowadays low calorie or intensive sweeteners are getting more and more popular. These sweeteners can be placed to the market and used as food additives according to the recent EU legislation. In the meantime news are coming out one after the other stating that many of these artificial intensive sweeteners can cause cancer – the highest risk has been attributed to aspartam. Low calorie sweeteners, just like all the other additives can be authorized after strict risk assessment procedure according to the recent food law. Only after the additive has gone through these procedure can be placed to the list of food additives, which contains not only the range of food these additives can be used, but also the recommended highest amount of daily consumption. European Food Safety Authority considering the latest scientific examination results, evaluates regularly the safety of sweeteners authorized earlier. Until now there is no evidence found to question the safety of the authorized intensive sweeteners.

**Keywords:** intensive sweeteners, risk prediction, authorization, EFSA

*Lugasi, A. [Safety of intensive sweeteners]. Orv. Hetil., 2016, 157(Suppl. 1), 14–28.*

(Beérkezett: 2016. március 7.; elfogadva: 2016. március 24.)

## Rövidítések

ADI = (acceptable daily intake) megengedhető napi bevitel; ADME = (absorption, distribution, metabolism, excretion) abszorpció, eloszlás, metabolizmus, kiválasztás; CAP = Common Authorisation Procedure; EFSA = European Food Safety Authority; EK = Európai Község; EOGRTS = (extended one-generation reproductive toxicity study) kiterjesztett egy-generációs reprodukciós toxicitás vizsgálat; EU = European Union; FAO = Food and Agriculture Organization; FIAP =

Food Improvement Agents Package; GSFA = General Standard for Food Additives; INS = International Numbering System; JECFA = Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives; NOAEL = no observed adverse effect level; OECD = (Organisation for Economic Co-operation and Development) Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet; SCF = Scientific Committee on Food; WHO = World Health Organization

Őseink a vadon termő gyümölcsök, édes bogyók, gyöke-  
rek, a méhek odvas fák üregeibe gyűjtött mézének fo-  
gyasztásával szoktak rá az édes ízre, így annak élvezete  
szinte egyidős az emberiséggel. A valódi ételkészítés ki-  
alakulása és fejlődése során hosszú évszázadokon keresz-  
tül a méz és bizonyos édes gyümölcsök, gyökerek szol-  
gáltak fő édesítőanyagként, de már az ókorban is ismerték  
a cukornádat és használták a nedvéből készíthető kezdet-  
leges cukrot. Bár Európában az amerikai kontinensről és  
a gyarmatokról érkező cukornádból már a XVI. század-  
tól állítottak elő finomított cukrot, az édességipar ug-  
rásszerű fejlődése a XIX. századra tehető, amikor *Marg-  
graf* német kémikus (1709–1782) répában (*Beta vulgaris*  
L.) cukrot talált [1], majd ezt követően megindult az  
iparszerű cukorgyártás [2]. Napjainkban a világ cukor-  
termelése és fogyasztása évente mintegy 170–180 millió  
tonna, Magyarországon a cukortermelés éves szinten  
125 ezer tonna, a fogyasztás eléri a 375–400 ezer tonnát  
[3].

Az édes íz elsősorban a cukrokra jellemző, alkoholos  
és aldehidvegyületek mutatják. Újabb vizsgálatok szerint  
lehetséges, hogy többféle édes íz van, de ennek részletei  
még tisztázatlanok. Ugyanakkor számos más kémiai  
szerkezettel rendelkező természetes vagy mesterséges  
vegyület is képes édes ízerzetet kialakítani, mint például  
bizonyos fehérjék (monellin), ketonok, észterek, glikozid-  
ok (szteviol-glikozidok, neohesperidin-dihidrokal-  
kon). Az édes ízek iránti preferencia (illetve ennek hiá-  
nya) összefügg a táplálkozással: a legtöbb állat és az em-  
ber számára is az édes íz cukortartalmú ételt jelent, ami  
a szervezetnek az elsődleges energiaforrása, fogyasztását  
tehát előnyben kell részesíteni [4].

Az édes íz kialakítása érdekében, de a cukor pótlására  
már a XIX. század végén tettek kísérletet, hiszen az első,  
szintetikus úton előállított, édes ízt adó anyagot *Cons-  
tantine Fahlberg* fedezte fel 1879-ben, ez a szacharin  
[5].

## Az adalékanyagok engedélyezése az Európai Unióban

Napjainkban, mint sok más területen, az adalékanyagok  
tekintetében is a vonatkozó jogszabályok harmonizáció-  
ja következtében az Európai Unióban érvényes előírások  
alkalmazandók hazánkban. Az édesítőszer (sweet-  
eners) az adalékanyagok egy csoportját képezik, piacra  
kerülésük, engedélyezésük módja megegyezik az alábbi-  
akban bemutatásra kerülő adalékanyagokra vonatkozó  
eljárásrenddel.

Az adalékanyag a Codex Alimentarius<sup>1</sup> megfogalma-  
zása szerint „minden olyan élelmiszerként önmagában  
nem fogyasztott és jellemző élelmiszer-összetevőként

nem alkalmazott anyag – tekintet nélkül arra, hogy van-e  
tápértéke vagy sem –, amelyet az adott élelmiszer gyártá-  
sa, feldolgozása, elkészítése, kezelése, csomagolása, szál-  
lítása és tárolása során technológiai célból szándékosan  
adnak az élelmiszerhez, amelynek eredményeként önma-  
ga vagy származéka közvetlenül vagy közvetetten az élel-  
miszer összetevőjévé válik” [6].

Az élelmiszer-ipari adalékanyagok gyakorlati alkalma-  
zásának célja, hogy javítsák, tökéletesítsék az élelmisze-  
rek érzékszervi tulajdonságait, élvezeti értékét (szín, aro-  
ma, állag), meghosszabbítsák eltarthatóságukat, meg-  
könnyítsék feldolgozásukat, kezelésüket, tárolásukat és  
hozzájáruljanak tápanyagaik megőrzéséhez [7–9]. Az  
adalékanyagok azonosításának és jelölésük egyszerűsíté-  
sének érdekében az 1960-as években az Európai Közös-  
ségben kidolgozásra került a mai napig használatos  
E-szám-rendszer, amelynek célja a többnyelvűségből és  
az eltérő, bonyolult kémiai nevek megadásából származó  
esetleges félreértések elkerülése. Eredetileg négy csoport  
került kialakításra (színezékek, tartósítószer, antioxi-  
dánsok, állományjavítók), azonban az adalékanyagok  
száma az elmúlt évtizedek során igen megnőtt, így beso-  
rolásuk ma már mintegy 26 csoport alapján történik.  
Eredetileg az E-szám nemcsak az adalékanyagot, hanem  
a technológiai funkciót is azonosította, például a színe-  
zékek E100–E199, a tartósítószer E200–E299, az an-  
tioxidánsok E300–E499 közötti számokat kaptak, az  
E900-as csoportba pedig a csomagológázok és fényező-  
anyagok mellett találhatók az édesítőszer [9]. Az ada-  
lékanyagok számának növekedésével nem lehetett a  
megadott tartományokon belül számot adni, ugyanak-  
kor egyes anyagoknak több funkciója is lehet. Ma már  
egy anyag számából az anyag technológiai funkciója nem  
állapítható meg. Az Európai Unióban az első adalék-  
anyag-lista, amely a most is használt számokat tartalma-  
zta, a színezékekről 1962-ben került kiadásra, majd 1964-  
ben a tartósítószer, 1970-ben az antioxidánsok, 1974-  
ben az emulgeálószer, stabilizátorok, zselésítők  
kerültek fel a listára.

Az adalékanyagok egységes számozását egyébként az  
International Numbering System for Food Additives  
foglalja keretbe, amely egy európai bázisú rendszer,  
azonban a FAO/WHO Codex Alimentarius is közremű-  
ködött a megalkotásában. Első alkalommal 1989-ben  
került publikálásra, majd 2011-ben. Az INS adalékanya-  
gok nyelvektől független számozását és beazonosítható-  
ságát hivatott egységes rendszerbe foglalni. A számok  
előtti E betű az Európai Unióra utal, az INS-szám álta-  
lában azonos az E-számmal, de nem minden esetben,  
néhány Európán kívüli ország, például Ausztrália, Új-  
Zéland pedig prefix nélkül használja az INS által megha-  
tározott számot.

A fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatá-  
sáról szóló 1169/2011/EU rendelet (és természetesen  
a korábban érvényben lévő szabályozás is) kötelezően  
előírja, hogy az élelmiszerek csomagolásán, az össze-  
tevők felsorolásában az élelmiszer-adalékanyagokat az

<sup>1</sup> A Codex Alimentarius (vagy más néven „Food Code”-ot) a FAO és a WHO  
hozta létre 1963-ban a nemzetközi élelmiszerstandardok harmonizálása érdeké-  
ben, a fogyasztók egészségének védelméért és a tisztességes kereskedelmi gyakorlat  
szempontjait szem előtt tartva.

adott csoport nevével (például édesítőszer, emulgeálószer, savanyúságot szabályozó, tartósítószer stb.) kell megjelölni, saját nevükkel vagy adott esetben E-számukkal kiegészítve fel kell tüntetni [10].

A Codex Alimentarius által kiadott „Codex General Standard for Food Additives” (GSFA, Codex STAN 192-1995), valamint a JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2004) rögzíti az adalékanyagok alkalmazásának feltételeit [11, 12]:

- Az élelmiszer előállítása során csak engedélyezett adalékanyagot szabad felhasználni.
- Az élelmiszer-adalékanyag alkalmazása akkor engedélyezhető, ha toxikológiai szempontból megvizsgált és a felhasználás körülményei között a javasolt felhasználási szinten a rendelkezésre álló tudományos eredmények alapján ártalmatlan, tehát a fogyasztók egészségét nem veszélyezteti.
- Az élelmiszerek útján a fogyasztó szervezetébe kerülő adalékanyag mennyisége nem haladja meg a toxikológiai vizsgálatok alapján megállapított megengedhető napi bevitelt (acceptable daily intake – ADI; lásd később).
- Csak a kívánt hatást még biztosító legkisebb mennyiségben szabad az adalékanyagokat alkalmazni.
- Összetételük állandó, tisztaságuk a lehető legnagyobb fokú legyen.
- Az adalékanyagok felhasználását az élelmiszer címkéjén fel kell tüntetni, csoportnévvel és az adalékanyag megnevezésével, vagy a csoportnévvel és az adalékanyag E-számának megadásával.
- Az adalékanyag nem szolgálhat hibás alapanyag, rossz higiénés körülmények, nem megfelelő technológia alkalmazásának elfedésére vagy az élelmiszer tulajdonságainak, jellegének megváltoztatásával a fogyasztó félrevezetésére.
- Alkalmazásának szükségessége technológiailag igazolható és a kívánt cél más, gazdaságosan és technikailag megvalósítható módszerrel nem érhető el.

Az adalékanyagokkal kapcsolatos nemzeti és nemzetközi szabályozás elsősorban a már említett JECFA, azaz a FAO/WHO Közös Élelmiszer Adalékanyag Szakértői Bizottsága (Joint Expert Committee on Food Additives), valamint a Codex Alimentarius (Codex Committee on Food Additives) ajánlásaira épül; az Európai Unióban ez a munka 2002 óta kiegészült a 178/2002/EK rendelettel létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (European Food Safety Authority – EFSA) tudományos szakértői munkájára alapozott szabályozási lépésekkel [13].

Az Európai Unióban kizárólag olyan adalékanyagok kerülhetnek fel a pozitív listára, azaz az engedélyezett adalékanyagok közé, amelyek biztonsági értékelésen mentek át, alkalmazásukat technológiai cél indokolja és felhasználásuk nem téveszti meg a fogyasztót.

A különböző technológiai céllal alkalmazott adalékanyagok szabályozását a 2008-as úgynevezett FIAP-csomag (lásd később) megalkotása előtt több uniós irányelv

tartalmazta (külön a színezékekre, édesítőszerekre és az egyéb adalékanyagokra), amelyeket honosítva a Magyar Élelmiszerkönyv foglalt össze: Codex Alimentarius Hungaricus 1-2-89/107 számú előírás: Az élelmiszerekhez engedélyezett adalékanyagok általános előírásai; Magyar Élelmiszerkönyv 1-2-94/35 számú előírás; Az élelmiszerekben használható édesítőszerek [14, 15]. A meglévő irányelvek azonban nem biztosítottak egységes átfogó szabályozást, és ez gátja volt az Európai Unión belüli egységes fellépésnek és akadályozta az áruk szabad áramlását. A sokszor átláthatatlan és ezért meglehetősen lassú, nehézkes engedélyezési eljárás akadályozta a fejlődést, ezért az előírások felülvizsgálata és aktualizálása vált szükségessé.

Az egységes szabályozás keretében kialakításra került az „élelmiszer-javító adalékok csomag” (Food Improvement Agents Package – FIAP), amely az élelmiszerenzimek, adalékanyagok és az élelmiszer-aromák körét egyszerre és egységes szerkezetben tárgyalja, valamint az általános engedélyezési eljárás (Common Authorisation Procedure – CAP), amely a különböző célú adalékanyagok engedélyezési eljárását szintén egységes keretbe foglalja.

Az élelmiszer-javító anyagok szabályozásával kapcsolatos információk 2008 végén több, egymásra épülő és egymással összefüggő rendeletben kerültek kiadásra. Az 1331/2008/EK rendelet szól az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról [16]. Az 1332/2008/EK rendelet az élelmiszerenzimekről, az 1333/2008/EK rendelet az élelmiszer-adalékanyagokról és az 1334/2008/EK rendelet az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes aromatulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről tartalmazza a szükséges előírásokat [17–19].

Az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK rendelet II. mellékletét (Az élelmiszerekben felhasználható élelmiszer-adalékanyagok közösségi listája és felhasználási feltételeik) az 1129/2011/EU rendelet, III. mellékletét (Az élelmiszer-adalékanyagokban, élelmiszerenzimekben és élelmiszer-aromaanyagokban felhasználható élelmiszer-adalékanyagok közösségi listája és felhasználási feltételeik) az 1130/2011/EU rendelet részletezte, illetve pontosította [20, 21]. Az 1129/2011/EU rendeletben megtalálhatók azok az élelmiszerek, amelyekhez adalékanyagok nem adhatók, továbbá az egyes élelmiszerekhez felhasználható anyagok adalékanyag-csoportok szerinti bemutatása.

Az 1331/2008/EK rendelet foglalja össze az élelmiszerekhez adható élelmiszer-javító anyagok egységes értékelési és engedélyezési eljárását, amely elengedhetetlen az élelmiszerek közösségen belüli szabad áramlásához, valamint az emberi egészség és a fogyasztók érdekeinek magas szintű védelméhez. Az élelmiszer-javító anyagok értékelése és engedélyezése egységes, hatékony, időben korlátozott és átlátható közösségi eljárás szerint történik. Az engedélyezett anyagokat az úgynevezett „közösségi

lista” tartalmazza, amelynek naprakészségéről a Bizottság gondoskodik, közzétételük pedig az Európai Unió Hivatalos Lapjában történik, valamint valamennyi érdekelt fél részére elérhető publikus website-on, a European Food Additive Database-on is elérhető [22].

Az 1333/2008/EK rendelet összehangolja a korábban érvényben lévő irányelvek előírásait, valamint néhány új elemmel bővíti azokat, mint például a technológiai szükségesség alaposabb alátámasztása és a tájékoztatói kötelezettség kiterjesztése. A rendeletben külön cikkelek foglalkoznak az adalékanyagok bevitelének nyomon követésével, valamint azok kockázatértékelésével. A jogszabály rögzíti, hogy a tagállamoknak kockázat-alapú megközelítés alapján rendszereket kell fenntartaniuk az adalékanyagok fogyasztásának és használatának figyelemmel kísérésére, észrevételeiket jelenteniük kell a Bizottságnak és az EFSA-nak, továbbá előírja, hogy a 2009. január 20. előtt engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok tekintetében az EFSA-nak új kockázatértékelést kell végeznie.

Az EFSA 2009-ben tudományos szakvéleményt bocsátott ki az élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó kérelmek értékeléséhez szükséges adatokat szabályozó követelményekről. Ezen adatok szolgáltatására egy új élelmiszer-adalékanyag felhasználására vonatkozó kérelem benyújtásakor van szükség [23]. Az adalékanyagok engedélyezési eljárását a Bizottság 234/2011/EU rendelete részletesen szabályozza [24].

Az élelmiszer-adalékanyagok felhasználását az adott anyagot az Európai Unió területén piacra helyezni szándékozó vállalkozásnak kell a Bizottsághoz benyújtania. Az adalékanyag alkalmazásának mindig technológiailag indokoltnak kell lennie, az indoklás a kérelmező feladata. Egy anyag felhasználása csak akkor engedélyezhető, ha nem vezet félre a fogyasztót. A kérelem összeállításához az említett 234/2011/EU rendelet előírásain túlmenően az EFSA által összeállított útmutató nyújt segítséget a kérelmezőnek [25]. A kérelem benyújtását követően a Bizottság elbírálja annak érvényességét, és megvizsgálja, hogy az a vonatkozó ágazati élelmiszer-jogszabályok hatálya alá tartozik-e. A kockázatértékeléshez szolgáltatott adatok megfelelőségével kapcsolatban az EFSA véleményét is figyelembe veszi. A kockázatértékelés négy fő lépésből áll: a veszély azonosítása, a veszély jellemzése, expozícióértékelés és a kockázat jellemzése.

A kérelemhez az adminisztratív adatokon kívül az alábbiakra vonatkozóan kell a kérelmezőnek tudományosan alátámasztott adatokat szolgáltatnia:

- a) az élelmiszer-adalékanyag azonosítóadatai és jellemzői, beleértve a javasolt specifikációkat és az analitikai adatokat;
- b) adott esetben szemcseméret, szemcseméret-eloszlás és más fizikai-kémiai tulajdonságok;
- c) gyártási eljárás;
- d) szennyeződés megléte;

e) az adalékanyag stabilitása, reakciója és sorsa azokban az élelmiszerekben, amelyekhez az adott adalékanyagot hozzáadják;

f) adott esetben a meglévő engedélyek és kockázatértékelések;

g) javasolt rendes és maximális felhasználási szint az uniós listán szereplő élelmiszer-kategóriák vagy egy újonnan javasolt élelmiszer-kategória, illetve az ezen kategóriák egyikébe tartozó konkrét élelmiszerek tekintetében;

h) az élelmiszer-adalékanyag hatékonyságának vizsgálata a kívánt hatás javasolt felhasználási szinten történő elérése tekintetében;

i) a fogyasztó számára jelentkező előnyök, annak indokolása, hogy az adott anyag felhasználása miért nem vezet félre a fogyasztót;

j) a fogyasztóhoz kerülő élelmiszer-ipari végtermékben előforduló élelmiszer-adalékanyag mennyisége;

k) az élelmiszerben előforduló élelmiszer-adalékanyagnak vagy annak maradványainak azonosítását és mennyiségi meghatározását lehetővé tevő analitikai módszerek;

l) az étrendi expozíció értékelése;

m) biológiai és toxikológiai adatok:

- toxikokinetika,
- szubkrónikus toxicitás,
- genotoxicitás,
- krónikus toxicitás/karcinogenitás,
- reprodukciós és fejlődési toxicitás.

A toxikológiai adatok értékelését háromlépcsős megközelítésben hajtja végre az EFSA. Az első lépcsőben az abszorpciót és az *in vitro* gastrointestinalis metabolizmust, az *in vitro* tesztekkel vizsgált genotoxicitást (OECD TG471 – bakteriális reverzmutáció-esszé, OECD TG 487 – *in vitro* emlősejtmicronucleus-teszt) és a kiterjesztett 90 napos toxicitási adatokat (OECD TG 408 – OECD 407-ből kiterjesztett paraméterekkel) elemzi [26]. Aggodalomra adhat okot, ha az anyag szisztémásan biológiailag elérhető, ha az *in vitro* genotoxicitás kimutatható, vagy ha a 90 napos toxicitási vizsgálatok pozitív eredményt hoznak. Ekkor jön a következő lépés, a további toxicitásvizsgálatok: az egyszeri dózissal végzett ADME-vizsgálatok (absorption, distribution, metabolism, excretion) eredményei, az *in vivo* genotoxicitás (OECD TG 474 – *in vivo* micronucleusteszt, *in vivo* Comet-esszé, OECD TG 488 – transzgenikusrágcsáló-esszé), a krónikus toxicitás (OECD TGs 452 és 451 – krónikus toxicitás; 12 hónap), karcinogenitás (karcinogenitás egy fajon belül, elkülönült vizsgálatok vagy OECD TG453 – kombinált vizsgálatok), valamint a reprodukció és fejlődési toxicitási adatok (EOGRTS – kiterjesztett egygenerációs reprodukció toxicitásvizsgálatok, prae-natalis fejlődési toxicitás). Aggodalomra és a vizsgálatok kiterjesztésére okot adó eredmények: a bioakkumuláció, a pozitív *in vivo* genotoxicitás, krónikus toxicitás/karcinogenitás, reprodukció és fejlődési toxicitás. Ekkor jön a harmadik lépcső, az ADME-vizsgálatok ismételt dózi-

sokkal, humán vizsgálatok önkéntesekkel, karcinogenitás hatásmechanizmusának vizsgálata, kiterjesztett reprodukciós és fejlődési toxicitási adatok és egyéb speciális vizsgálatok eredményei: immuno-, neurotoxicitás, endokrin aktivitás, allergén tulajdonságok, hiperszenzitivitás, intolerancia, ezek hatásmechanizmusai stb. Amennyiben az első lépcsőben vizsgált adatok nem adnak okot aggodalomra, akkor a további toxikológiai vizsgálatok benyújtása nem szükséges, és ez érvényes a 2. lépcsőre is [25]. Mindazonáltal, a kérelmező és a fogyasztó is akkor érezheti magát biztonságban, ha valamennyi felsorolt vizsgálatot a megfelelő tudományos útmutatók figyelembevételével elvégezték, és valamennyi adat egyértelműen az adott adalékanyag biztonságos alkalmazhatóságára utal.

A tudományos értékelést, kockázatbecslést végző szervezet (Európában az EFSA, globális szinten a FAO/WHO JECFA) az értékelés során meghatározza az adott adalékanyagra vonatkozó ADI- (acceptable daily intake) értéket. Az ADI az adott adalékanyag azon mennyisége testtömegkilogrammmra vonatkoztatva, amely hosszú időn keresztül naponta elfogyasztva nem jelent elfogadhatatlan kockázatot a fogyasztó egészsége szempontjából [27]. Meghatározásához számos állatkísérletes, toxikológiai vizsgálat szükséges. Leggyakrabban alkalmazott módszer a meghatározására a következő: állatkísérletekben tapasztalt NOAEL (no observed adverse effect level, vagyis: mellékhatást még nem okozó legnagyobb dózis) és a biztonsági faktor hányadosa. A leggyakrabban alkalmazott biztonsági faktor 100. Az ADI meghatározásának tudományos háttéréről és a szükséges vizsgálatokról számos irodalom áll rendelkezésre [28, 29].

Az EFSA a kérelmező által benyújtott, illetve szükség esetén kiegészítésként rendelkezésére bocsátott adatok alapján kockázatértékelést végez, amelynek része a toxikológiai adatok fent bemutatott háromlépcsős értékelése, majd ennek megfelelően állítja össze véleményét. Véleményében az alábbi területeket kell megvizsgálnia:

- a) az élelmiszer-adalékanyag azonosítóadatai és jellemzése;
- b) a biológiai és toxikológiai adatok értékelése;
- c) az európai lakosság étrendi expozíciójának értékelése, figyelembe véve az étrendi expozíció más lehetséges forrásait is;
- d) átfogó kockázatértékelés, amely – amennyiben ez lehetséges és releváns – egészség szempontú útmutató értéket is meghatároz, meghatározza az ADI-értéket;
- e) adott esetben felhívja a figyelmet a bizonytalanságokra és a korlátozó tényezőkre;
- f) amennyiben az étrendi expozíció meghaladja az átfogó kockázatértékelésben meghatározott egészség szempontú útmutató értéket, az adott anyag étrendi expozíciós értékelésének részletesnek kell lennie;
- g) következtetések, azaz az adott adalékanyag engedélyezhető-e a kérelmező által jelzett élelmiszer-csoportokban, illetve felhasználási szintek mellett.

Az EFSA értékelését követi/követheti az adott adalékanyag európai uniós listára történő felkerülésének engedélyezése bizottsági határozat által, adott esetben tiltása vagy korlátozása. Az engedélyezett adalékanyagok, köztük az édesítőszer felhasználási területei és maximális felhasználási szintjei az EU online elérhető adatbázisában megtalálhatók [22].

Tekintettel arra, hogy számos adalékanyag engedélyezése és ADI-értékének megállapítása még a kilencvenes években történt, és azóta számos vizsgálatra került sor, a bizottság 2010-ben rendeletet hozott arra vonatkozóan, hogy szükséges a korábban elfogadott adalékanyagok felülvizsgálata és újraértékelése [30]. Ennek értelmében a legtöbb színezéket 2011 végéig, az aszpartámot 2013-ig, a maradék színezékeket 2015 végéig, a tartósítószerket, antioxidánsokat, glutamátokat, szilícium-dioxidot 2015–2016-ra, az egyéb édesítőszerket 2020 végéig kellett/kell újraértékelni.

## Intenzív édesítőszer

Az engedélyezett adalékanyagok európai uniós listáján jelenleg 18 édesítőszer található, pontosabban néhányval több, tekintve, hogy esetenként az alapvegyület és annak fémionokkal alkotott sói azonos E-számmal szerepelnek az adatbázisban, tulajdonságaik nagyon hasonlóak, azonban a molekulák összetételükben némiképp eltérnek egymástól. Az engedélyezett édesítőszer egy részét a szakirodalom intenzív édesítőszernek is nevezi, tekintettel arra, hogy 2–3 nagyságrenddel nagyobb édesítőértékkel bírnak, mint a szacharóz. Ezen vegyületek legtöbbje nem metabolizálódik, az emésztőrendszeren változatlanul halad át, energiát nem, vagy csak igen kis mennyiségben szolgáltat a szervezet számára, a cukoranyagcserét nem befolyásolják, cukorbeteg és alacsony energiabevitelt tervezők számára is elfogadhatóak. Az intenzív édesítőszer: aceszulfám-K, aszpartám, ciklaminsav és sói (ciklamátok), neoheszperidin-dihidrokalkon, szacharin és Na-, K-, Ca-sói, szukralóz, taumatin, neotám, advantám, aszpartám-aceszulfám sója, szteviol-glikozidok.

Az édesítőszer másik csoportja a „bulk”, azaz tömegnövelő hatással bíró édesítőszer (amelyek közül némelyek valóban erre a célra is engedélyezettek mint adalékanyagok). Ezen édesítőszer édesítőereje azonos vagy kisebb, mint a szacharózé, vagyis nagyobb mennyiséget szükséges felhasználni belőlük ugyanolyan édes íz elérésére, mint a hagyományos cukorból. Használatukat mégis az indokolja, hogy alig több mint a fele energiát (2,4 kcal/g) szolgáltatják a szervezet számára, mint a szacharóz (4 kcal/g), ugyanakkor, jelenlegi tudásunk szerint, a cukoranyagcserét nem befolyásolják, így cukorbeteg számára is javasolt fogyasztásuk. A tömegnövelő édesítőszer a szorbit, a xilit, a mannit, a maltit és maltit-szirup, a laktit, az eritrit, a poliglucitszirup és az izomalt. Az 1. táblázat összefoglalóan mutatja be az enge-

délezett édesítőszereket, szacharózhoz viszonyított édesítőerejüket, ADI-értéküket.

A közlemény további részében az intenzív édesítőszer-  
rek tulajdonságai, biztonságos használatukra vonatkozó  
adatok kerülnek bemutatásra.

## Szacharin (E954)

Az o-benzoszulfamidot vagy más néven szacharint 1879-  
ben *Constantine Fablberg* fedezte fel, bár a mai napig  
nem teljesen tisztázott, valójában kinek a nevéhez fűző-  
dik a vegyület szintézise [5]. A vegyület hivatalos elne-  
vezése 1,1-dioxo-1,2-benzothiazol-3-one. Élelmiszer-  
adalékként történő használata 1907-re datálható [26].

Ez a vegyület tekinthető az első hivatalos mesterséges  
édesítőszernek, alkalmazása 1977 óta engedélyezett. Az  
alpmolekula, valamint Na-, Ca- és K-sója az E-számok  
sorában az E954, édesítőértéke a szacharózhoz viszo-  
nyítva 300–550. Vízben jól oldódó Na-sója krisztallóz-  
ként ismert, édesítőértéke 440. A bélből lassan, de szinte  
teljes egészében felszívódik, azonban – mivel a szervezet  
nem képes metabolizálni, az emésztőcsatornán változat-  
lanul halad át és változatlan formában ürül – a szervezet  
számára hasznosítható energiát nem biztosít [31–33].  
Fehér kristályos vagy por alakú vegyület, technológiai tu-  
lajdonságai általában megfelelőek, kisebb hőhatásoknak  
jól ellenáll, az élelmiszerekben szokásos körülmények  
között stabil, azonban erősen savas természete miatt a

1. táblázat | Az engedélyezett édesítőszer-  
ek általános jellemzői

Édesítőszer	E-szám	Kémiai szerkezet	Édesítőérték	ADI (mg/ tkg/nap)	Elfogadás éve	Legutolsó értékelés
<i>Tömegnövelő édesítőszer- ek</i>						
Szorbit, szorbiszirup	E420	Cukoralkohol	0,5–1	Nm	1984	1984
Mannit	E421	Cukoralkohol	0,7	Nm	1984	1999
Izomalt	E953	Kettő diszacharid (glükóz + mannit, glükóz + szorbit) 1:1 arányú keveréke	0,5	Nm	1984	1988
Maltit, maltiszirup	E965	Cukoralkohol	1	Nm	1984	1999
Laktit	E966	Cukoralkohol	0,5	Nm	1984	1988
Xilit (nyírfacukor)	E967	Cukoralkohol	1	Nm	1984	1984
Eritrit	E968	Cukoralkohol	0,6–0,8	Nm	2003	2003
Poliglucitszirup	E964	Hidrogénezett keményítő hidrolizátum szirup, főként maltit, szorbit és nagyobb molekulatömegű poliolok	0,4–0,9	Nm	2008	2008
<i>Intenzív édesítőszer- ek</i>						
K-aceszulfám	E950	Etil-oxatiazinon-dioxid-K	200	0–9	1984	2000
Aszpartám	E951	Aszparaginsav és fenilalanin metilésztere	180–200	0–40	1984	2013
Ciklaminsav és Na-, Ca-sói	E952	Ciklohexán-szulfaminsav, illetve Na- és Ca-sói	30	0–7	1984	2000
Szacharin és Na-, K-, Ca-sói	E954	O-benzoszulfamid, illetve Na-, K- és Ca-sói	300–550	0–5	1977	1995
Szukralóz	E955	1',4,6'-triklór-szacharóz	600	0–15	2000	2000
Taumat	E957	Fehérje	2000–3000	Nm	1984	1988
Neoheszperidin- dihidrokalkon	E959	Flavon-glikozid	1900	0–5	1988	1988
Neotám	E961	Aszparaginsav és fenilalanin metilésztere	7000–13 000	0–2	2009	2009
Aszpartám és aceszulfám sója	E962	Aszpartám és aceszulfám sója	350	Nm	2003	2003
Szteviol-glikozidok	E960	Diterpén-glikozidok (szteviozidok, rebaudiozidok)	200–300	4	2011	2011
Advantám	E969	Aszpartám vanillinnal N-szubsztituált származéka	20 000–37 000	5	2014	2014

Nm = nincs meghatározva.

fémédényeket megtámadja. Érzékszervi tulajdonságai miatt sokak számára nem kedvező, émelygős utóíze van, és imidcsoportja szerves savakkal keserű ízű anyagokat hoz létre [34].

Felhasználási területei a csökkentett energiatartalmú, illetve cukormentes italok, desszertek, lekvárok és szószok, gyakran más édesítőszerrel (aszpartámmal és ciklamáttal) kombinálva, így erős szinergista hatás lép fel és az utóíz is mérséklődik [34]. A szacharin asztali édesítőszerként is kapható.

A szacharin az egyik legtöbbet vizsgált adalékanyag, közel 150 éves múltja alatt gyakran fellángoltak a biztonságosságával kapcsolatos viták [33]. A legnagyobb vitát a hetvenes években azok a vizsgálati eredmények váltották ki, amelyek szerint a nátrium-szacharínat nagy mennyiségben húgyhólyagrákot okozó hím patkányokban [35, 36]. Az eredmények alapján az Egyesült Államokban 1977-ben a betiltása is napirendre került, azonban a további vizsgálatok elvégzéséig ezt elhalasztották, majd a moratóriumot többször meghosszabbították [37]. Későbbi vizsgálatok „felmentették” a molekulát a daganatkeltés vádjáról, mert megállapították, hogy a daganat a vesekőképződés következménye, amit más nátriumvegyületek is képesek előidézni, nem csak a nátrium-szacharínat. Ráadásul a rákkeltő hatás emberi fogyasztásra átszámolva csak extrém mennyiségű szacharin bevitele esetén jelentkezne, továbbá humán epidemiológiai vizsgálatok sem támasztották alá a szacharin rákkeltő hatását [38]. Ugyancsak a rákkeltő hatás hiányát jelzi, hogy a molekula nem metabolizálódik és nem hoz létre adduktokat a DNS-sel. Ezért a szacharin lekerült a rákkeltő anyagok listájáról, és a jelenlegi álláspont szerint fogyasztása nem jelent veszélyt az emberi szervezetre [36]. A szacharin biztonságosságát a JECFA számos alkalommal értékelte, az Európai Unió EFSA alapítását megelőző tudományos bizottsága, az SCF (Scientific Committee on Food) első alkalommal 1977-ben állapította meg a szacharin biztonságos alkalmazhatóságát, és ideiglenes ADI-értéket határozott meg 0–2,5 mg/ttkg/nap értékben, addig, amíg a hím patkányokban tapasztalt hólyagtumor megnövekedett gyakoriságára megfelelő tudományos magyarázat rendelkezésre nem áll [39]. Az újabb adatok alapján és az ipar kérésére a JECFA 1984-ben és 1990-ben is értékelte a szacharint, de csak 1995-ben változott meg az ADI-értéke 5 mg/ttkg/nap értékre, amikor világossá vált, hogy sem a kísérletes vizsgálatok, sem az epidemiológiai adatok nem támasztják alá a szacharinbevétel és a hólyagtumor kialakulása közötti kapcsolatot [40, 41].

## Ciklamátok (E952)

A ciklaminsavat (ciklohexán-szulfaminsav,  $C_6H_{11}NHSO_3H$ ) 1937-ben *Michael Sveda* fedezte fel, a sav, valamint Na- és Ca-sói az E952 számot viselik. A sav és sói fehér, kristályos, szagtalan, jól oldódó porok. Édesítőértékük 30–50 közötti, rendszerint más édesítőszerrel kombinációban alkalmazzák, a legkedvezőbb szinergista hatás

a szacharinnal érhető el [34]. Alacsony és magas hőmérsékleten is stabil, mellékíze nincs, sütéshez, főzéshez jól használható, vízben jól oldódik, széles pH-tartományban alkalmazható, fényre és oxigénre sem érzékeny [42]. Felhasználási területük: asztali édesítőszer, italok, rágógumi, salátaöntet, lekvár.

A legtöbb ember szervezetében a ciklamát nem bomlik le, változatlan formában ürül, a bélből csak kismértékben szívódik fel, ugyanakkor a fennmaradó mennyiség egy részét az emberek mintegy 25%-ánál a bélben kolonizálódott baktériumok a toxikológiai szempontból kockázatosabbnak tekinthető ciklohexilaminná metabolizálják [43]. Ez az átalakulás azonban csak a ciklamát rendszeres napi bevitele esetén jön létre: néhány nap kihagyás következtében minimálisra csökken a mikroflóra aktivitása. A fogyasztók többségére jellemző alkalmasszerű ciklamátbevétel esetén a ciklohexilamin-képződés igen korlátozott [44].

Az 1960-as évek végén elvégzett állatkísérletben a nagy dózisban alkalmazott, 10:1 arányú ciklamát-szacharin kombináció húgyhólyagrákot okozott patkányokban, ezért a ciklamátot az Amerikai Egyesült Államokban és néhány más országban is betiltották [36]. Az ezt követő időszakban elvégzett további állatkísérletek és epidemiológiai adatok azonban nem igazolták a ciklamát, illetve a ciklohexilamin rákkeltő hatását [44]. Ennek ellenére a ciklamát továbbra is tiltott az Amerikai Egyesült Államokban, azonban 40 országban engedélyezett édesítőszer [37, 44]. Az Európai Unióban a ciklamátok 1984 óta engedélyezettek, hosszú ideig ideiglenes, 0–11 mg/ttkg/nap ADI-értékkel [40]. A ciklamátok biztonságos alkalmazhatóságát 2000-ben újra megvizsgálta az SCF és meghatározta a végleges ADI-értéket: 7,0 mg/ttkg/nap [45]. Tekintettel arra, hogy az európai napi beviteli adatok azt mutatták, hogy bizonyos fogyasztói csoportok, elsősorban a gyerekek körében – jellegzetes fogyasztási szokásaik következtében – lehetséges az ADI-t meghaladó ciklamátbevétel, így ennek megelőzésére 2003-ban korlátozták a ciklamátok felhasználási körét és csökkentették az üdítőitalokban megengedett mennyiségét [46].

## Aszpartám (E951)

Az aszpartám – annak ellenére, hogy a legkevésbé mesterséges anyagnak tekinthető, mivel az aszparaginsav és a fenilalanin metilésztere – a legnagyobb kritikával illetett édesítőszer. 1965-ben fedezték fel a molekulát, E-száma 951, édesítőértéke 160, ízprofilja igen kedvező, természetes, mellékízűtől mentes édes ízű. A keserű ízt kiemeli, ezért például csokoládé esetén ezt más édesítőszerrel kompenzálni kell. Savas közegben nem stabil, és a hosszas hőkezelést sem bírja, ezért használata főzés végén javasolt [34]. Az aszpartámmal készült élelmiszerek rövidebb ideig tárolhatók, mint a cukorral vagy más édesítőszerrel készültek, mivel tárolás közben a vegyület bomlik, diketopiperazinná alakul és ez az édes íz csökke-

néséhez vezet [26]. Felhasználása: italok, édességek, rágógumi, asztali édesítőszer, leggyakrabban más édesítőszerrel kombinációban, hőkezelt termékekben korlátozottan [34]. Az aszpartám NutraSweet és Equal márkanéven kerül forgalomba, a világ több mint 100 országában engedélyezett.

A szervezetben – a fehérje-anyagcsere útján – két fehérjealkotó aminosavra, aszparaginsavra (40%) és fenilalaninra (50%), valamint metanolra (10%) bomlik, így ugyan energia szabadul fel, de a bevitt kis mennyiség miatt elhanyagolható, akárcsak a keletkező metanol kockázata [38, 47, 48]. A felszabaduló fenilalanin miatt fenilketonuriások nem fogyaszthatják az aszpartámmal édesített termékeket, amit a vonatkozó előírás szerint fel is kell tüntetni ezen élelmiszerek címkéjén.

ADI-értéke meglehetősen nagy, 40 mg/ttkg/nap. Használata 1984 óta engedélyezett, de biztonságosságát azóta többször (1987, 2002, 2006, 2010, 2011), legutóbb 2013-ban újraértékelte az EFSA [40, 49–54].

A gyakori toxikológiai újraértékeléseket a fogyasztói félelmek is indukálják: az adalékanyagok közül az aszpartám feltételezett egészségkárosító hatásairól szóló újabb és újabb hírek jelennek meg a populáris médiában, lánclevelekben, internetes blogokban és a fogyasztók körében. Az aszpartámot számos betegcsoport – daganatok, szív- és érrendszeri betegségek, idegrendszeri és viselkedésszerű zavarok, immuneltérések, látáskárosodás, emésztési, urológiai, nőgyógyászati problémák – kialakulásának okozójaként emlegetik [55, 56].

A leggyakoribb vád, hogy az aszpartám a szervezetben idegmérgekre bomlik le. Az aszpartám bomlástermékei közül a fenilalanin és az aszparaginsav esszenciális aminosav, a metanol persze nagy mennyiségben valóban mérgező. Az aszpartám bomlása során azonban ezekből nem képződik több, mint amennyi más, természetes élelmiszerekben megtalálható: például 2 deciliter tej 8-szor több fenilalanint és 13-szor több aszparaginsavat tartalmaz, míg egy pohár szőlőlében 2-szer több metanolt találunk, mint ugyanennyi, engedélyezett mennyiségű aszpartámmal édesített üdítőitalban. Ezeket a mennyiségeket az egészséges máj minden nehézség és károsodás nélkül lebontja és kiválasztja [57, 58].

Az aszpartám biztonságosságát az 1984-es engedélyezését megelőző 20 évben elvégzett több mint száz vizsgálat bizonyította, ezek alapján az SCF 0–40 mg/ttkg/nap ADI-értéket határozott meg [40]. Az EU SCF ezt követően 1987-ben, 1988-ban, 2002-ben is megvizsgálta az aszpartámot – utóbbi esetben 500 vizsgálat adatait tekintették át – és biztonságosnak minősítették. A European Ramazzini Foundation on Oncology and Environmental Sciences vizsgálati eredményeinek hatására újra fellángoltak az aggodalmak, mivel állatkísérletekben igazolni vélték az aszpartám leukaemiát és lymphomát indukáló hatását [59, 60]. Ennek hatására a Bizottság felkérte az EFSA illetékes tudományos paneljét (AFC), hogy vizsgálja meg az újonnan összegyűjtött bizonyítékokat és állapítson meg új ADI-értéket, amennyiben

szükséges. Így 2006-ban újabb állásfoglalás született, amely számos, a vizsgálat során elkövetett módszertani hibára mutatott rá, például a European Ramazzini Foundation által végzett vizsgálatban diagnosztizált malignus neoplasia és lymphoid dysplasia nem volt összefüggésbe hozható az aszpartámfogyasztással, hanem egy ismeretlen infekció okozta krónikus gyulladásból adódó hyperplasia volt, illetve az egereken végzett vizsgálatok során kimutatott hepaticus és pulmonalis tumorok incidenciája megegyezett a vizsgáló intézmény saját történelmi kontrolljaiként emlithető spontán tumorokéval. Az AFC-panel 2006-os megállapítása az volt, hogy nincs szükség az ADI megváltoztatására [51]. A kedélyek és a fogyasztói aggodalmak azonban továbbra sem csillapodtak, így a Bizottság fentebb említett 257/2010/EU [30] rendelete értelmében az aszpartám biztonságosságának felülvizsgálatát az EFSA ismét elvégezte, majd több mint 260 oldalas tanulmányában több száz publikált, illetve bizalmasnak minősített vizsgálati eredmény alapján arra a megállapításra jutott, hogy az aszpartám a korábban engedélyezett élelmiszer típusokban és mennyiségekben nem ad okot aggodalomra [54]. Az aszpartám európai ADI-értéke továbbra is 40 mg/ttkg/nap, a felhasználás megengedett szintje élelmiszerekben 350–2000 mg/kg. Így egy átlagos felnőtt esetében napi 1 kg édesség vagy 4 liter üdítőital elfogyasztásával érhető el az ADI-érték [26]. Az EFSA által végzett felmérés adatai szerint azonban a tényleges aszpartámfogyasztás ennél még a legerősebb fogyasztók (fogyókúrázók, cukorbeteg, gyermekek) esetén is lényegesen alacsonyabb, 10 mg/ttkg körüli [52], így aggodalomra valóban nincs ok.

## K-aceszulfám (E950)

A K-aceszulfám (etil-oxatiazinon-dioxid-K) molekula alapvegyületét 1967-ben fedezte fel *Karl Claus* vegyész. E-száma 950, édesítőértéke 50–200. A vegyület a szervezetben nem bomlik le, változatlan formában ürül, energiát nem szolgáltat [32]. Jellemzője, hogy a pH-ra nem érzékeny, és hosszabb tárolás során sem veszít édesítőhatásából, azonban nagyobb koncentrációban keserűíz-érzetű. Más mesterséges vagy természetes édesítőszerrel kombinálva szokatlanul nagy szinergikus hatást mutat, így gyakran ciklammal, szacharinnal, aszpartámmal, oligoszacharidokkal és cukoralkoholokkal kombinálva használják. A magas hőmérsékletet jól bírja, így sütőipari, illetve pasztőrözött termékek édesítésére kiválóan alkalmas. Felhasználási területei: italok, asztali édesítők, szájápolási és gyógyhatású termékek.

Bár a legkorábbi vizsgálatok értékelése során a JECFA hiányosságokat tárt fel [38], a későbbi tesztek egyértelműen igazolták az édesítőszer ártalmatlanságát [61]. A K-aceszulfámot Sweet One és Sunett márkanéven forgalmazzák, használata több mint 100 országban engedélyezett. Az Európai Unióban az K-aceszulfám 1984 óta engedélyezett édesítőszer, ADI-értéke 9 mg/ttkg/nap, biztonságossága 2000-ben újra igazolt [40, 62].



## Szukralóz (E955)

A szukralózt 1976-ban szintetizálták először, alapja a szacharóz, amelyből többlépcsős szintézissel, szelektív klorinálással állítható elő a molekula (1,4,6-triklór-galakto-szacharóz). E-száma 955, édesítőértéke 600, ízprofilja a cukoréhoz hasonló. Vízben jól, alkoholos oldatban kevésbé jól oldódó kristályos vegyület, nem higroszkópos, széles pH-tartományban, alacsony és magas hőmérsékleten is stabil, más élelmiszer-összetevőkkel nem lép reakcióba. Savas közegben, mint például néhány üdítőital, hosszabb állás során alkotórészeire hidrolizál: 4-kloro-deoxigalaktoz és 1,6-dikloro-1,6-dideoxifruktóz – ezeket a vegyületeket a szervezet azonban nem képes hasznosítani [63]. Kedvező technológiai tulajdonságai miatt a termékek nagyon széles körében alkalmazzák, többek között sült termékekben, jégkrémekben, tejtermékekben, italokban, édességekben, desszertekben, lekvárokból, konzervekben, szószokban és gabonatermékekben, illetve asztali édesítőszerként is forgalomba kerül [63].

Az SCF először 1988-ban vizsgálta a szukralózt, de a szakértők úgy vélték, nem minden kérdés tisztázott, ezért toxikológiai nem elfogadhatónak ítélték [49]. A szukralóz ártalmatlanságát a következő két évtizedben mintegy 100 különböző vizsgálatban tanulmányozták, illetve igazolták [64]. 2000-ben az SCF újra megvizsgálta a rendelkezésre álló adatokat, majd 0–15 mg/ttkg/nap ADI-értéket határozott meg [65]. Ezt követően a szukralóz 2003-ban került fel az EU engedélyezett adalékanyagok listájára, a világ számos országában Splenda márkanéven kerül forgalomba.

Az emberi szervezet nem cukorként ismeri fel, nem metabolizálódik, körülbelül 15%-ban szívódik fel a bélrendszerből, ennek nagyobb része változatlanul, míg kisebb része átalakulás során, glükuronidkonjugátumok formájában a vesén keresztül kiválasztódik, és a vizelettel kiürül [63].

## Szteviol-glikozidok (E960)

A szteviol-glikozidok a *Stevia rebaudiana* Bertoni, Paraguayban őshonos édesfű, a jázminpakóca leveléből származó édes diterpén-glikozidok (szteviozidok, rebauzidok) [66]. Egyes források szerint őshazájában évszázadok óta használják édesítésre. Élelmiszer-ipari célra történő felhasználása az 1970-es évek elején kezdődött Japánban, ahol a mesterséges édesítőszer alkalmazását erőteljesen korlátozzák. A sztívia gyorsan elterjedt a távol-keleti országokban, többségükben használata adalékanyagként engedélyezett. Jelenleg Japán a legnagyobb felhasználó is, de például Dél-Koreában az édesítőszerpiac 40%-át uralja [67]. A legnagyobb piacnak számító Amerikai Egyesült Államok és az Európai Unió élelmiszer-biztonsági hatóságai azonban – arra hivatkozva, hogy nem állnak rendelkezésre a kivonat ártalmatlanságát igazoló toxikológiai adatok – évtizedeken át nem en-

gedélyezték használatát [26, 67, 68]. Az Amerikai Egyesült Államokban végül 2008-ban jóváhagyták a sztívia adalékanyagként történő használatát.

Az SCF már 1984-ben foglalkozott a növényből kinyerhető szteviozidokkal, de nem találták elfogadhatónak mint édesítőszer, sőt az 1989-es és 1999-es felülvizsgálatok is ugyanezzel az eredménnyel zárultak [40, 49, 69]. J. Geuns, a belga KUL Laboratory of Plant Physiology professzorának kérelmére indított engedélyezési eljárásban, az új élelmiszerekről és új élelmiszer-összetevőkről szóló 258/97/EK rendelet alapján az Európai Unió 2000-ben a 2000/196/EK rendelettel megtiltotta a növény közösségen belüli, élelmiszerként történő használatát, mivel nem állt rendelkezésre elegendő adat a biztonságos fogyasztásról vonatkozóan [70, 71]. Mivel azonban folyamatosan zajlottak a kísérletek a megfelelő tisztaságú kivonat előállítására, és számos kellően tudományos vizsgálat igazolta a biztonságos alkalmazhatóságot, 2008-ban Franciaország élt az adalékanyagokra vonatkozó akkori szabályozásból adódó lehetőséggel és két évre egyedileg engedélyezte a szteviol-glikozidok asztali édesítőszerként történő használatát saját területén. Végül több évtizedes tortúra után, 2010-ben az EFSA is megvizsgálta a rendelkezésre álló adatokat, és megállapította a szteviolekvivalensben kifejezett 4 mg/ttkg/nap ADI-értéket [72]. Egy évvel később az EFSA újabb értékelésében megállapította, hogy a tervezett felhasználási szintek mellett – mind a gyerekek, mind a felnőttek esetében – nagyfogyasztóknál előfordulhat az ADI-t elérő, esetleg az azt meghaladó bevitel. Legjelentősebb szteviolbeviteli forrásként az üdítőitalokat azonosították, ezért a korábbi, tervezett felhasználási szintek csökkentésére tett javaslatot a szakértői csoport [73]. Erre alapozva, a bizottság 1131/2011 rendeletében, E960 számmal engedélyezte a szteviol-glikozidok édesítőszerként történő használatát [74].

A növény leveléből kinyert tisztított kivonat fehér, kristályos anyag, amely szteviozidok és rebauzidok keveréke, vízben jól oldódik, a szacharóznál 200–300-szor édesebb, édessége és ízprofilja az említett összetevők arányától függ. Az édes íz mellett enyhe keserű és nem kívánt utóíz is felfedezhető. Ízprofiljának javítása növény-nemesítési módszerekkel (az összetevők arányának módosítása útján), kémiai átalakítással és izmódosító vegyületek hozzáadásával egyaránt lehetséges [67, 75]. Az aszpartámmal, K-aceszulfámmal szinergista, de mesterséges édesítőszerrel történő keverése a gyakorlatban nem jellemző [66]. Az élelmiszer-előállítás körülményei között általában stabil, de magas hőmérsékleten és erő-

<sup>2</sup> Érdemes megjegyezni, hogy a teljes növény, valamint a belőle nyert bármely kivonat, amelynek összetétele és/vagy felhasználási célja eltér az adalékanyagként édesítési célra engedélyezett szteviol-glikozidoktól, a 258/97/EK rendelet értelmében új élelmiszernek tekintendő és továbbra sem hozható forgalomba élelmiszerként (beleértve az étrend-kiegészítőt is) az EU területén mindaddig, amíg erre vonatkozóan biztonságos alkalmazhatóságot megállapító, kockázatbecslés alapján elvégzett engedélyezési eljárást követően jogerős bizottsági döntés nem születik.

sen lúgos pH-n elbomlik. A tárolás közben bomlással, kémiai átalakulással nem kell számolni [67]. Legfőbb felhasználási területe a sóval tartósított élelmiszerek (savanyúságok, szárított halak, szósók), mivel tompítja a só ízét. Emellett szeszes italokban, üdítőitalokban, édességekben, sütőipari termékekben, gabonatermékekben, tejtermékekben és asztali édesítőszerként is alkalmazható [66].

A humán emésztőrendszerben a szteviol nem alakul át sem kis, sem nagy mennyiségű bevitel esetén, a székletben változatlan formában kimutatható [76]. A szteviol-glükozidok abszorbeálódnak, glükuronidálódnak a májban. A glükuronidok nagy része a vesén keresztül kiválasztódik, és a vizelettel ürül, kisebbik része, ami a vastagbélben marad, a széklettel ürül [77, 78]. A szteviol-glükozidok nagyobb részét a bélbaktériumok elbontják, és a bomlástermékek (a szteviozid esetében szteviol, szteviolbiozid és glükóz) felszívódnak [67]. Állatkísérletekben csak a hagyományos felhasználásnál nagyságrendekkel nagyobb mennyiség elfogyasztása után sikerült mutagén és magzatkárosító hatást kimutatni, bár az eredmények itt sem egyértelműek [79]. A szteviol-glükozidok a bélenzimek működésének befolyásolása révén csökkentik a glükóz felszívódását, emellett vazóaktív hatásukkal összefüggésben csökkenthetik a magas vérnyomást is [80, 81]. Humán egészségre kedvezőtlen hatásokat még a legrégebbi és legnagyobb fogyasztónak számító ázsiai országokban sem publikáltak [67]. A JECFA 2006-ban biztonságosnak minősítette a szteviát, kiemelve előnyös egészségügyi hatásait magas vérnyomás és 2-es típusú cukorbetegség esetén, bár a pontos adagoláshoz további vizsgálatokat tartott szükségesnek [82].

## Neoheszperidin (E 959)

A neoheszperidin dihidrokalkont 1963-ban fedezték fel. A flavonglikozid-dihidrokalkon természetes eredetű vegyület, a citrusfélékben található keserű anyag, a naringin hidrogénezésével állítják elő [40]. Relatív édessége 200–1800 közötti, ez részben a vegyület természetes forrásától és a koncentrációtól függ, azonban édesítőereje a koncentráció növekedésével csökken. Forró vízben jól, hideg vízben korlátozottan oldódik, tárolás közben nem bomlik. A többi nagyon édes glükozidhoz hasonlóan az édes íz lassabban jelenik meg, de hosszabb ideig megmarad, nagyobb koncentrációban hűsítő, mentolszerű utóíz jellemzi, hőhatásnak ellenáll, széles pH-tartományban használható [83].

A neoheszperidin DC ízfokozó hatású és jól tompítja a keserű ízt, javítja más édesítőszer ízhátását, ezért többnyire édesítőszer-keverékekben aceszulfám-K-val, szukralózzal és cukorhelyettesítőkkel kombinálva használják. Édesítőszerként való felhasználása mellett ízmódosítóként is engedélyezett rágógumikban, margarinokban, hústermékekben [83].

A neoheszperidin DC nem szívódik fel, a bélflóra hatására a természetes flavonoidokkal azonos bomlástermékekké metabolizálódik [26]. Energiatartalma a szacharóznak fele, de rendkívül alacsony felhasználási szintje miatt a bevitt kalória mennyisége nem számottevő. Egészségkárosító hatást nem sikerült kimutatni [83]. Első ízben az SCF értékelte biztonságosságát, és az adatok hiánya miatt toxikológiailag nem elfogadhatónak minősítette [40]. Az újabb adatok birtokában az SCF 1988-ban 0–5 mg/ttkg/nap ADI-értéket határozott meg, amely azóta is hatályos [49]. Az élelmiszerekben engedélyezett felhasználható mennyiség 50–150 mg/ttkg között van, ez az érték azt jelenti, hogy 2 kg édességet vagy 10 liter üdítőitalt kellene elfogyasztani az ADI eléréséhez.

## Taumatococcus (E957)

A taumatococcus (E957) a nyugat-afrikai katemfe (*Thaumatococcus daniellii* Bennett) cserje gyümölcséből izolált fehérjekomplex (fő komponensek: taumatococcus I. és II.) [68]. A gyümölcs édes ízét már a XIX. században leírta egy brit sebész [84]. Afrikában hosszú ideje használják édesítésre [85].

A mintegy 22 000-es molekulatömegű taumatococcusokat 1970-ben izolálták először. Szacharózhhoz viszonyított édesítőértéke 2000. A cukortól eltérő édesíz-érzet viszonylag lassan alakul ki, sokáig tart, amelyet édesgyökérhez (*Glycyrrhiza glabra* L.) hasonló utóíz követ [66]. Szinergista tulajdonsága miatt a szacharinnal, az aceszulfám-K-val és a szteviával együtt alkalmazható [38]. A sárgásbarna taumatococcus vízoldékony, magas hőmérsékleten és savas közegben is stabil [85]. Felhasználható 50 mg/ttkg maximális mennyiségben ízfokozóként asztali édesítőszerként, jégkrémek, 0,5–5 mg/ttkg koncentrációban pedig üdítőitalokban, édességekben, tejtermékekben.

A taumatococcus biztonságosságát a JECFA és az SCF vizsgálta [85–88]. Az SCF 1984-ben ideiglenesen elfogadhatónak találta, de további vizsgálatok elvégzését javasolta az esetleges receptorkötő tulajdonságok és az endokrin aktivitás tisztázására [40], majd 1988-as állásfoglalásában már elfogadhatónak tartotta és a toxikus hatások hiánya miatt ADI-értéket nem határozott meg [49]. A taumatococcus édesítőszerként történő felhasználását a 94/35/EC tanácsi irányelv, ízfokozóként az Európai Parlament és Tanács 95/2/EC rendelete engedélyezte [89, 90].

Az édesítőszer, a többi fehérjéhez hasonlóan, a bélrendszerben aminosavakra bomlik, majd ekként szívódik fel, és a fehérje-anyagcsere útján metabolizálódik. Bár energiaértéke 4 kcal/g, akárcsak a többi fehérjéé, rendkívül alacsony felhasználási szintje miatt a felszabaduló kalória mennyisége elhanyagolható. A toxikológiai vizsgálatok eredményei szerint a taumatococcus ártalmatlan, és allergizáló hatást sem sikerült kimutatni [38, 66, 88].

## Aszpartám-aceszulfám sója (E962)

A vegyületet 1995-ben *John Fry* holland édesítőszer-specialista szintetizálta, 2:1 arányú aszpartám és K-aceszulfám savas-vizes közegben lejátszódó reakciójával, amely során a két kiindulási vegyület ionos kötással kapcsolódik egymáshoz. A kristályos végtermékből a K és a nedvesség eliminálódik. A termék sokkal stabilabb, mint az aszpartám önmagában, vízben könnyebben oldódik, nem higroszkópos. Szacharózhhoz viszonyított édesítőereje vízben 350, citromsavas közegben 400, íze hasonlít a cukoréhoz, utóíz nem tapasztalható [91]. A só vizes közegben azonnal disszociálódik alkotóelemeire, funkció nélküli kálium nélkül, ezért toxikológiai szempontból úgy lehet tekinteni, mintha az aszpartám és K-aceszulfám együttes használata történe [92].

Az aszpartám-aceszulfámsó valamennyi olyan ételszerben felhasználható, ahol az aszpartám és a K-aceszulfám engedélyezettek. A 2003/115/EK irányelv előírásai szerint az édesítőszer maximális szintjét alkotórészeinek legnagyobb felhasználható mennyisége határozza meg: a két alkotó maximális felhasználható mennyisége az aszpartám-aceszulfámsó használatával sem önmagában, sem alkotórészeivel kombinálva nem léphető túl [46]. Előzőek következtében önálló ADI-érték meghatározása nem releváns.

Az aszpartám-aceszulfámsó a szervezetben alkotóelemeire bomlik, az aceszulfám változatlan formában kiürül a szervezetből, az aszpartám az ismert módon aszparaginsavra, fenilalaninra és metanolra bomlik tovább. Így az aszpartám-aceszulfámsó, az anyamolekula aszpartámhoz hasonlóan nem tekinthető energiamentes édesítőszernek, de az aszpartámhoz képest még kisebb felhasználási szintje miatt a felszabaduló energia mennyisége elhanyagolható [91]. Az aszpartámhoz hasonlóan az aszpartám-aceszulfámsót tartalmazó élelmiszerek címkéin is „fenilalanin-forrást tartalmaz” figyelmeztető feliratot kell elhelyezni. Az édesítőszert *Twinsweet* márkanéven forgalmazzák. Az EU-n kívül számos országban engedélyezett, ahol az aszpartám és a K-aceszulfám együttes felhasználása megengedett [92] (*Fry*, 2012).

## Neotám (E961)

A neotám peptidvegyület, 1991-ben állították elő, szerkezetében nagyon hasonlít az aszpartámhoz, annak aszparaginsavrészén szabadon lévő aminocsoportjához 3,3-dimetilbutil-csoport kötődik, az aszpartám és a dimetil-vajsavalehid reakciója során. E-száma 961. Édes íze a cukoréhoz nagyon hasonló, édesítőereje csaknem legnagyobb az ismert édesítőanyagok közül: 7–13 ezer-szerese a cukorénak, az aszpartámnál is 30–60-szor edesebb, így ugyanolyan édes íz eléréséhez sokkal kisebb mennyiség is elegendő [93]. Alapvegyületénél vízben jobban oldódik és sokkal stabilabb annál, ugyanakkor mérsékelt hőstabil [94].

Elfogyasztása után a neotám 20–30%-a abszorbeálódik és fő metabolitjaivá alakul, majd ezek gyorsan ürülnek a vizelettel. A metabolizálódás fő útvonala a metilészter hidrolízise, ami deészterifikált neotámot és ekvivalens metanolt eredményez. Tekintettel arra, hogy az aszparaginsav és a fenilalanin közötti peptidkötést bontó peptidázokat blokkolja a 3,3-dimetil oldallánc, a neotám közvetlenül nem metabolizálódik fenilalaninná, így annak hozzáférhetősége elhanyagolható. Ezáltal a neotámmal édesített termékek fenilketonuriások számára is biztonságosan fogyaszthatók [94, 95].

A neotám biztonságosságát a JECFA értékelte, és a különböző állatfajokban és az emberben tapasztalt alacsony toxicitás, valamint a karcinogenitás, mutagenitás, teratogenitás és reprodukció toxicitás hiányára való tekintettel biztonságosnak ítélte. Az ADI-értéket 0–2 mg/ttkg/nap értékben határozta meg [96]. Ezen értékelés alapján a neotám 2002-től engedélyezett édesítőszer az Amerikai Egyesült Államokban.

Az Európai Unióban az EFSA 2007-ben bocsátott ki tudományos állásfoglalást a neotám biztonságosságáról, amelyben megállapította, hogy az anyag megfelelő stabilitással bír, humán vizsgálatokban jól tolerálható egészen 1,5 mg/ttkg/nap értékig. Toxikológiai aggályok nem vetődtek fel az anyaggal kapcsolatban, így a JECFA-hoz hasonlóan az ADI-értéket 0–2 mg/ttkg/nap értékben határozta meg [97]. Az EFSA állásfoglalása alapján a Bizottság 2009-ben engedélyezte a neotám édesítőszerként történő használatát, többek között nem alkoholos italokban, desszertekben, édességekben, rágógumikban, étrend-kiegészítőkben és asztali édesítőszerként [98].

## Advantám (E969)

Az engedélyezett édesítőszer sorában jelenleg a legfiatalabb az E969 számú advantám, az aszpartám N-szubsztituált származéka, amit izovanillin és aszpartám szintézisével állítottak elő [99]. A vegyületre rendkívül intenzív édes íz jellemző, édesítőértéke 20 000–37 000, maximális felhasználási szintjét így nagyon alacsony értékben lehet meghatározni. Savas közegben kevésbé stabil, hő hatására részben elbomlik. A bélrendszerből gyorsan, de kismértékben szívódik fel, a legnagyobb része a széklettel távozik [99].

A JECFA 2013-ban értékelte az advantám biztonságos felhasználhatóságát, amelyet számos állatkísérletes és humán vizsgálat igazolt [100, 101]. Humán klinikai vizsgálatokban igazolták, hogy napi 0,5 mg/ttkg mennyiségig egészséges és 2-es típusú diabetesben szenvedő egyének is jól tolerálták [100, 102]. A JECFA 0–5 mg/ttkg/nap ADI-értéket határozott meg.

Az EFSA ugyanebben az évben értékelte az anyagot, a stabilitási, toxikológiai és a kalkulált beviteli adatok figyelembevételével azonos ADI-értéket határozott meg és megállapította, hogy a tervezett felhasználási szintek és élelmiszer típusok figyelembevételével ADI-értéket meghaladó bevitel sem felnőtt, sem gyerekek esetében

nem valószínű [103]. Ennek alapján 2014-ben az Európai Unió is engedélyezte az advantám édesítőszerként történő alkalmazását, 3–400 mg/l (vagy mg/ttkg) mennyiségben, élelmiszerfajtától függően, többek között szósokban, gyümölcslevekben, jégkrémekben, dzsemekben, cukorkákban, rágógumiban és asztali édesítőszerként [104].

## Következtetések

A nagy mennyiségben fogyasztott hagyományos cukrok, elsősorban a szacharóz, glükóz, szerteágazó, kedvezőtlen folyamatokat indíthatnak el a szervezet anyagcseréjében, ezáltal növelik némely nem fertőző megbetegedés kockázatát. A hazai táplálkozási ajánlás szerint az összenergia-bevitelen belül a szénhidrátok 55–60 E%-os részesedése tekinthető elfogadhatónak, míg a hozzáadott cukrok esetében <10 E% a kedvező [105]. A legutóbbi publikált hazai adatok szerint a férfiak, illetve nők szénhidrátokból származó energiabevitel 44,6 és 48,0 E%, a hozzáadott cukroké 6,9 és 8,0 E% [106]. Amellett, hogy az összes szénhidrát tekintetében nem állunk túl jól az ajánláshoz képest, ez utóbbi adat nem tűnik kedvezőtlennek. Az azonban mégis elgondolkodtató, hogy a legfiatalabb férfiak (8,7 E%) és nők (9,9 E%) cukorból származó energiaaránya szignifikánsan nagyobb volt, mint a középső és idős korcsoportoké, továbbá a legfiatalabb korcsoport (18–34 év) közel fele (40%) az ajánlott értéknél nagyobb mennyiségben fogyasztott hozzáadott cukrot. Ugyancsak a 2009-ből származó országos reprezentatív felmérés adatai jelzik, hogy a hazai lakosság csaknem kétharmada túlsúlyos vagy elhízott [107]. Ezért a cukorbevitel mérséklése közegészségügyi szempontból mindenképpen indokolt.

Az édes ízt adó, nem polihidroxialdehidek és -ketonok (azaz a mono- és diszacharidok), amelyek lehetnek adalékanyagok (szorbit, xilit, eritrit stb.) vagy egyéb édes ízt biztosító vegyületek (például tagatóz, trehalóz, glicirizinsav stb.), számos táplálkozási előnnyel rendelkeznek a cukrokkal szemben: sokkal kisebb mértékben vagy egyáltalán nem emelik a vércukorszintet, a legtöbb esetben fogszuvasodást sem okoznak, energiatartalmuk nulla vagy kevesebb, mint a cukroké. A bulk típusú édesítőszer (cukoralkoholok) felhasználhatósága – bizonyos technofunkcionális tulajdonságaik és hashajtó hatásuk miatt – korlátozott, és alacsony édesítőerejük miatt többnyire intenzív édesítőszerrel kombinálva alkalmazzák őket [108]. Így a cukorbevitel csökkentésében az intenzív édesítőszer reális alternatívát kínálhatnak, igaz ugyan, hogy a cukormentes élelmiszerek fogyasztása nem feltétlenül eredményez testsúlycsökkenést [109, 110]. Az intenzív édesítőszerrel szembeni fogyasztói aggályok döntő részét a hozzá nem értés, az előírások és a tudományos szakirodalom nem ismerete és az internet, mint ellenőrizetlen és ellenőrizhetetlen információforrás elterjedése okozza. Az aggályok – a jelenlegi tudományos eredmények alapján – megalapozatlanok, hiszen

látható, hogy minden részletre kiterjedő, szerteágazó, tudományos elveken és útmutatókban foglalt módszerek alapján történik minden új, adalékanyagnak szánt vegyület vizsgálata. A mesterséges édesítőszer ugyanakkor sok fogyasztó számára nehezen egyeztethető össze az egészségtudatos táplálkozással, ezért számukra és egyébként minden fogyasztó számára adott a lehetőség olyan élelmiszer választani, amelyben ilyen anyagok nem találhatók, hiszen valamennyi élelmiszeren kötelezően fel kell tüntetni jelenlétüket.

*Anyagi támogatás:* A közlemény megírása anyagi támogatásban nem részesült.

A szerző a cikk végleges változatát elolvasta és jóváhagyta.

*Érdekltségek:* A szerzőnek nincsenek érdekltségei.

## Irodalom

- [1] Marggraf: Chemical experiments made with the intention of extracting real sugar from diverse plants that grow in our lands. [Experiences chimiques faites dans le dessein de tirer un veritable sucre de diverses plantes, qui croissent dans nos contrées.] Histoire de l'académie royale des sciences et belles-lettres de Berlin, 1747. [French]
- [2] Cooke, D. A., Scott, R. K.: The beet sugar crop. Chapman and Hall, London, 1993.
- [3] Sugar Yearbook 2015. <http://isosugar.wix.com/sugaryearbook2015>
- [4] Abbott, E.: Sugar: A bittersweet history. Duckworth Overlook, London and New York, 2009.
- [5] Fahlberg, C., Remsen I.: Über die Oxidation des Orthotoluolsulfamids. Ber. Dtsch. Chem. Ges. Chem. Ber., 1879, 12, 469–473.
- [6] Codex General Standard for Food Additives – CODEX STAN 192-1995. <http://www.maff.go.jp/j/shokusan/seizo/pdf/gsa2013-01.pdf>
- [7] Rodler, I. (ed.): Novel nutrient table. [Új tápanyagtáblázat.] Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2005. [Hungarian]
- [8] Sobár, P.: Chemical and toxicological hazards. In: Rodler, I. (ed.): Food safety and nutrition. [Kémiai, toxikológiai veszélyek. In: Rodler, I. (szerk.): Élelmiszerbiztonság és táplálkozás-egészségügy.] Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Élelmész- és Táplálkozástudományi Intézete, Budapest, 2003. [Hungarian]
- [9] Sobár, P.: Benefits and safety of food additives. [Az élelmiszeradalékanyagok alkalmazásának előnyei és kockázatai.] Gyógyszerészet, 2005, 49(12), 745–750. [Hungarian]
- [10] Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers. Off. J. Eur. Union, 2011, L304, 18–63.
- [11] 9th Codex Alimentarius Commission Procedural Manual, 1995. [ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual\\_09c.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_09c.pdf)
- [12] Evaluation of certain food additives and contaminants: sixty-first report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. World Health Organization, Geneva, 2004. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42849/1/WHO\\_TRS\\_922.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42849/1/WHO_TRS_922.pdf)
- [13] Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European

- Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. Off. J. Eur. Union, 2002, L31, 1–41.
- [14] Codex Alimentarius Hungaricus, Regulation 1-2-89/107: Food additives authorized for use in foodstuffs intended for human consumption. [A Magyar Élelmiszerkönyv 1-2-89/107 számú előírása: Az élelmiszerekhez engedélyezett adalékanyagok általános előírásai.] <http://www.omgk.hu/Mekv/1/1289107.pdf> [Hungarian]
- [15] Codex Alimentarius Hungaricus 1-2-94/35 directive on sweeteners for use in foodstuffs. Amendment for the 152/2009 Regulation of the Ministry of Agriculture. [A Magyar Élelmiszerkönyv 1-2-94/35 számú előírása az élelmiszerekben használható édesítőszerekről. 3. melléklet a 152/2009. (XI. 12.) FVM rendelethez.] <http://www.omgk.hu/Mekv/1/129435.pdf> [Hungarian]
- [16] Regulation (EC) No 1331/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings. Off. J. Eur. Union, 2008, L354, 1–6.
- [17] Regulation (EC) No 1332/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food enzymes. Off. J. Eur. Union, 2008, L354, 7–15.
- [18] Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives. Off. J. Eur. Union, 2008, L354, 16–33.
- [19] Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods. Off. J. Eur. Union, 2008, L354, 34–50.
- [20] Commission Regulation (EU) No 1129/2011 of 11 November 2011 amending Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council by establishing a Union list of food additives. Off. J. Eur. Union, 2011, L295, 1–177.
- [21] Commission Regulation (EU) No 1130/2011 of 11 November 2011 amending Annex III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council on food additives by establishing a Union list of food additives approved for use in food additives, food enzymes, food flavourings and nutrients. Off. J. Eur. Union, 2008, L295, 178–204.
- [22] European Food Additive Database. [https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=substances.search&substances.pagination=1](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=substances.search&substances.pagination=1)
- [23] Scientific Statement of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food on data requirements for the evaluation of food additives applications following a request from the European Commission. EFSA J., 2009, 1188, 1–7.
- [24] Commission Regulation (EU) No 234/2011 of 10 March 2011 implementing Regulation (EC) No 1331/2008 of the European Parliament and of the Council establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings. Off. J. Eur. Union, 2011, L64, 15–24.
- [25] EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS); Guidance for submission for food additive evaluations. EFSA J., 2012, 10(7), 2760–2820. [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)
- [26] Mortensen, A.: Sweeteners permitted in the European Union: safety aspects. Scand. J. Food Nutr., 2006, 50(3), 104–116.
- [27] IPCS Environmental Health Criteria 70: Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food. World Health Organisation, International Programme on Chemical Safety, Geneva, 1987. [www.who.int/pcs/](http://www.who.int/pcs/)
- [28] Kroes, R., Munro, I., Poulsen, E.: Workshop on the scientific evaluation of the safety factor for the acceptable daily intake (ADI). Food Addit. Contam., 1993, 10(3), 269–373.
- [29] Benford, D.: The acceptable daily intake. A tool for ensuring food safety. ILSI Europe Consise Monograph Series. International Life Sciences Institute, ILSI Press, Washington, 2000.
- [30] Commission Regulation (EU) No 257/2010 of 25 March 2010 setting up a programme for the re-evaluation of approved food additives in accordance with regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council on food additives. Off. J. Eur. Union, 2010, L80, 19–27.
- [31] Renwick, A. G.: The disposition of saccharin in animals and man – a review. Food Chem. Toxicol., 1985, 23(4–5), 429–435.
- [32] Renwick, A. G.: The metabolism of intense sweeteners. Xenobiotica, 1986, 16(10–11), 1057–1071.
- [33] Pearson, R. L.: Saccharin. In: O’Brien-Nabors, L. (ed.): Alternative sweeteners. 3rd ed. Marcel Dekker, New York, 2001.
- [34] Sohár, P.: Food additives. [Élelmiszer-adalékanyagok.] Képzés egy életen át, 2006, 6(1), 7–12. [Hungarian]
- [35] Vavasour, E.: Saccharin and it’s salt. <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v32je09.htm>
- [36] Price, J. M., Biava, C. G., Oser, B. L., et al.: Bladder tumours in rats fed cyclohexylamine or high doses of a mixture of cyclamate and saccharin. Science, 1970, 167(3921), 1131–1132.
- [37] DuBois, P. E.: Saccharin and cyclamate. In: Mitchell, H. (ed.): Sweeteners and sugar alternatives in food technology. Blackwell Publishing, Oxford, 2006.
- [38] Salminen, S., Hallikainen, A.: Sweeteners. In: Branen, A. L., Davidson, P. M., Salminen, S., et al. (eds.): Food additives. 2nd ed. Marcel Dekker, New York, 2001.
- [39] SCF. Saccharin (opinion expressed on 24 June 1977). Reports of the Scientific Committee for Food (4th series). SCF, 1977. CB-AH-77-004 EN-C. [http://ec.europa.eu/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_04.pdf](http://ec.europa.eu/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_04.pdf)
- [40] SCF. Sweeteners (opinion expressed on 14 September 1984). Reports of the Scientific Committee for Food (16th series). SCF, 1985. EUR 10210 EN. Luxembourg: Commission of the European Communities. [http://ec.europa.eu/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_16.pdf](http://ec.europa.eu/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_16.pdf)
- [41] SCF. Saccharin (opinion adopted by the SCF on 2 June 1995). SCF, 1995. [http://europa.eu/comm/food/fs/sc/scf/outcome\\_en.html](http://europa.eu/comm/food/fs/sc/scf/outcome_en.html)
- [42] Lásztity, R.: Artificial sweeteners and sugar substitutes. [Mesterséges édesítőszerek és cukorhelyettesítők.] Cukoripar, 2003, 56(4), 147–150. [Hungarian]
- [43] Renwick, A. G., Williams, R. T.: The fate of cyclamate in man and other species. Biochem. J., 1972, 129(4), 869–879.
- [44] Bopp, A. B., Sonders, R. C., Kesterson, J. W.: Toxicological aspects of cyclamate and cyclohexylamine. Crit. Rev. Toxicol., 1986, 16(3), 213–306.
- [45] SCF. Revised opinion of the Scientific Committee on Food on cyclamic acid and its sodium and calcium salts (expressed on 9 March 2000). SCF, 2000. [http://ec.europa.eu/comm/food/fs/sc/scf/out53\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/comm/food/fs/sc/scf/out53_en.pdf)
- [46] Directive 2003/115/EC of the European Parliament and of the Council of 22 December 2003 amending Directive 94/35/EC on sweeteners for use in foodstuffs. Off. J. Eur. Union, 2004, L24, 65–71.
- [47] Roberts, H. J.: Reactions attributed to aspartame-containing products: 551 cases. J. Appl. Nutr., 1988, 40, 85–94.
- [48] [http://www.sweetenerbook.com/aspartame\\_2.html](http://www.sweetenerbook.com/aspartame_2.html)
- [49] SCF. Sweeteners (opinion expressed on 11 December 1987 and 10 November 1988). Reports of the Scientific Committee on Food (21st series). SCF, 1989. EUR 11617 EN. Luxembourg: Commission of the European Communities. [http://ec.europa.eu/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_21.pdf](http://ec.europa.eu/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_21.pdf)
- [50] SCF. Update on the safety of aspartame (opinion expressed on 4 December 2002). SCF, 2000. [http://europa.eu/comm/food/fs/sc/scf/outcome\\_en.html](http://europa.eu/comm/food/fs/sc/scf/outcome_en.html)
- [51] EFSA AFC Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on the request from the commission related to a new long-term carcinogenicity study on aspartame. EFSA J., 2006,

- 356, 1–44. [http://www.efsa.eu/science/afc/afc\\_opinions/1471\\_en.html](http://www.efsa.eu/science/afc/afc_opinions/1471_en.html)
- [52] EFSA, 2010. Report of the meetings on aspartame with national experts. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1641>
- [53] EFSA Statement on the scientific evaluation of two studies related to the safety of artificial sweeteners. EFSA J., 2011, 9(2), 2089. [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)
- [54] EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 2013. Scientific Opinion on the re-evaluation of aspartame (E 951) as a food additive. EFSA J., 2013, 11(12), 3496–3759. [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)
- [55] Mallikarjun, S., McNeill, A., Sieburth, R.: Aspartame and risk of cancer: A meta-analytic review. Arch. Environm. Occup. Health, 2015, 70(3), 133–141.
- [56] Shankar, P., Ahuja, S., Sriram, K.: Non-nutritive sweeteners: Review and update. Nutrition, 2013, 29(11–12), 1293–1299.
- [57] Butchko, H. H., Stargel, W. W.: Aspartame: scientific evaluation in the post marketing period. Regul. Toxicol. Pharmacol., 2001, 34(3), 221–233.
- [58] Butchko, H. H., Stargel, W. W., Comer, C. P., et al.: Introduction to aspartame: review of safety. Regul. Toxicol. Pharmacol., 2002, 35(2 Pt 2), S1–S93.
- [59] Soffritti, M., Belpoggi, F., Esposti, D. D., et al.: Aspartame induces lymphomas and leukaemias in rats. Eur. J. Oncol., 2005, 10(2), 107–116.
- [60] Soffritti, M., Belpoggi, F., Esposti, D. D., et al.: First experimental demonstration of the multipotential carcinogenic effects of aspartame administered in the feed to Sprague-Dawley rats. Environ. Health Perspect., 2006, 114(3), 379–385.
- [61] Von Rymon Lipinsk, G. W., Hanger, L. Y.: Acesulfame K. In: O'Brien Nabors, L. (ed.): Alternative sweeteners. 3rd ed. Marcel Dekker, New York, 2001.
- [62] SCF. Re-evaluation of acesulfame K with reference to the previous SCF opinion of 1991 (opinion expressed on 9 March 2000). SCF, 2000. [http://europa.eu/comm/food/fs/scf/out52\\_en.pdf](http://europa.eu/comm/food/fs/scf/out52_en.pdf)
- [63] Molinary, S. Y., Quinlan, M. E.: Sucralose. In: Mitchell, H. (ed.): Sweeteners and sugar alternatives in food technology. Blackwell Publishing, Oxford, 2006.
- [64] Goldsmith, L. A., Merkel, C. M.: Sucralose. In: O'Brien-Nabors, L. (ed.): Alternative sweeteners. 3rd ed. Marcel Dekker, New York, 2001.
- [65] SCF. Sucralose (opinion adopted by the SCF on 7 September 2000). SCF, 2000. [http://ec.europa.eu/comm/food/fs/scf/scf/out68\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/comm/food/fs/scf/scf/out68_en.pdf)
- [66] Lindley, M.: Other sweeteners. In: Mitchell, H. (ed.): Sweeteners and sugar alternatives in food technology. Blackwell Publishing, Oxford, 2006.
- [67] Kinghorn, A. D., Wu, C. D., Soejarto, D. D.: Stevioside. In: O'Brien-Nabors, L. (ed.): Alternative sweeteners. 3rd ed. Marcel Dekker, New York, 2001.
- [68] Kinghorn, A. D., Compadre C. M.: Less common high-potency sweeteners. In: O'Brien-Nabors, L. (ed.): Alternative sweeteners. 3rd ed. Marcel Dekker, New York, 2001.
- [69] SCF. Stevioside as a sweetener (opinion adopted on 17 June 1999). [http://www.europa.eu/comm/dg24/health/sc/scf/index\\_en.html](http://www.europa.eu/comm/dg24/health/sc/scf/index_en.html)
- [70] Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1991 concerning novel foods and novel food ingredients. Off. J. Eur. Comm., 1997, L43, 1–6.
- [71] Commission Decision of 22 February 2000 refusing the placing on the market of Stevia rebaudiana Bertoni plants and dried leaves as a novel food or novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council. Off. J. Eur. Comm., 2000, L61, 14.
- [72] Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food on the safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive. EFSA J., 2010, 8(4), 1537.
- [73] Statement of EFSA: Revised exposure assessment for steviol glycosides for the proposed uses as a food additive. EFSA J., 2011, 9(1), 1972.
- [74] Commission Regulation (EU) No 1131/2011 of 11 November 2011 amending Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council with regard to steviol glycosides. Off. J. Eur. Union, 2008, L295, 205–211.
- [75] Gupta, E., Purwar, S., Sundaram, S., et al.: Nutritional and therapeutic values of Stevia rebaudiana: A review. J. Med. Plants Res., 2013, 7(46), 3343–3353.
- [76] Koyama, E., Kitazawa, K., Otori, Y., et al.: In vitro metabolism of the glycosidic sweeteners, Stevia mixture and enzymatically modified Stevia in human intestinal microflora. Food Chem. Toxicol., 2003, 41(3), 359–374.
- [77] Geuns, J. M., Augustijns, P., Mols, R., et al.: Metabolism of steviol glycosides in pigs and intestinal absorption characteristics of steviol glycosides, rebaudioside A and steviol. Food Chem. Toxicol., 2003, 41(11), 1599–1607.
- [78] Geuns, J. M., Buyse, J., Vankeirsbilck, A., et al.: Metabolism of steviol glycosides by healthy subjects. Exp. Biol. Med., 2007, 232(1), 164–173.
- [79] Xili, L., Chengjian, B., Eryi, X., et al.: Chronic oral toxicity and carcinogenicity study of steviol glycosides in rats. Food Chem. Toxicol., 1992, 30(11), 957–965.
- [80] Chan, P., Tomlinson, B., Chen, Y. J., et al.: A double-blind placebo-controlled study of the effectiveness and tolerability of oral steviol glycosides in human hypertension. Br. J. Clin. Pharmacol., 2000, 50(3), 215–220.
- [81] Chen, T. H., Chen, S. C., Chan, P., et al.: Mechanism of the hypoglycemic effect of steviol glycosides, a glycoside of Stevia rebaudiana. Planta Med., 2005, 71(2), 108–113.
- [82] Benford, D. J., DiNovi, M., Schlatter, J.: Safety evaluation of certain food additives: Steviol glycosides. WHO Food Additives Series (JECFA), 2006, 54, 140.
- [83] Borrego, F., Montijano, H.: Neohesperidin dihydrochalcone. In: O'Brien-Nabors, L. (ed.): Alternative sweeteners. 3rd ed. Marcel Dekker, New York, 2001.
- [84] Daniell, W. F.: Katemfe, or the miraculous fruit of Soudan. Pharm. J., 1855, 14, 158.
- [85] Higginbotham, J. D., Stephens, J. P.: Food uses of Thaumatococcus daniellii in West Africa. Unpublished report from Tate & Lyle PLC, Reading, England. Submitted to WHO by Tate & Lyle PLC, 1984.
- [86] JECFA, 1986. Evaluation of certain food additives and contaminants. Twenty-ninth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. World Health Organization. Technical Report Series 733.
- [87] WHO Food additive series 20. Thaumatin. <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v20je15.htm>
- [88] Higginbotham, J. D., Snodin, D. J., Eaton, K. K., et al.: Safety evaluation of thaumatin (Talin protein). Food Chem. Toxicol., 1983, 21(6), 815–823.
- [89] European Parliament and Council Directive 94/35/EC of 30 June 1994 on sweeteners for use in foodstuffs. Off. J., 1994, L237, 3.
- [90] European Parliament and Council Directive of 20 February 1995 on food additives other than colours and sweeteners. Off. J., 1995, L61, 1.
- [91] Fry, J. C., Hoek, A. C.: Aspartame-acesulfame: Twinsweet. In: O'Brien-Nabors, L. (ed.): Alternative sweeteners. 3rd ed., Marcel Dekker, New York, 2001.
- [92] Fry, J. C., Meyer, B. I., Mayhew, D. A.: Aspartame-acesulfam. In: O'Brien-Nabors, L. (ed.): Alternative sweeteners. 4th ed. CRC Press, 2012.

- [93] WHO Food Additives Series 52. Neotame. <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v52je08.htm>
- [94] Mayhew, D. A., Meyer, B. I., Stargel, W. W., et al.: Neotam. In: O'Brien-Nabors, L. (ed.): Alternative sweeteners. 3rd ed. Marcel Dekker, New York, 2001.
- [95] García-Almeida, J. M., Casado Fdez, G. M., Alemán, J. G.: A current and global review of sweeteners. Regulatory aspects. Nutr. Hosp., 2013, 28(Suppl. 4), 17–31.
- [96] JECFA, 2003. Summary and conclusions of the sixty-first meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee of Food Additives, Rome, 10–19 June 2003.
- [97] Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from European Commission on Neotame as a sweetener and flavour enhancer. EFSA J., 2007, 581, 1–43.
- [98] Commission Directive 2009/163/EU of 22 December 2009 amending Directive 94/35/EC of the European Parliament and of the Council on sweeteners for use in foodstuffs with regard to neotame. Off. J. Eur. Union, 2009, L344, 37–40.
- [99] JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), 2013. Summary and Conclusions, Seventy-seventh meeting, Rome, 4–13 June 2013, issued 19 June 2013. <http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/summaries/Summary77.pdf>
- [100] Otake, A., Fujieda, T., Masuyama, T., et al.: Advantame – An overview of the toxicity data. Food Chem. Toxicol., 2011, 49(S1), S2–S7.
- [101] Renwick, A. G. (ed.): Studies on the metabolism and safety of advantame, a novel non-caloric sweetener. Food Chem. Toxicol., 2011, 49(S1), S1–S84.
- [102] Warrington, S., Lee, C., Otake, A., et al.: Acute and multiple-dose studies to determine the safety, tolerability, and pharmacokinetic profile of advantame in healthy volunteers. Food Chem. Toxicol., 2011, 49(S1), S77–S83.
- [103] EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources Added to Food), 2013. Scientific Opinion on the safety of advantame for the proposed uses as a food additive. EFSA J., 2013, 11(7), 3301–3369.
- [104] Commission Regulation (EU) No 497/2014 of 14 May 2014 amending Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council and the Annex to Commission Regulation (EU) No 231/2012 as regards the use of Advantame as a sweetener. Off. J. Eur. Union, 2012, L143, 6–13.
- [105] Antal, M.: Nutrient requirements. In: Rodler, I. (ed.): Novel nutrient table. [Tápanyagszükséglet. In: Rodler, I. (szerk.): Új tápanyagtáblázat.] Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2005. [Hungarian]
- [106] Sarkadi Nagy, E., Bakacs, M., Illés, É., et al.: Hungarian Diet and Nutritional Status Survey – The OTAP2009 study. II. Energy and macronutrient intake of the Hungarian population. [Országos Táplálkozás és Tápláltsági Állapot Vizsgálat – OTÁP2009. II. A magyar lakosság energia- és makrotápanyag-bevitel.] Orv. Hetil., 2012, 153(27), 1057–1067. [Hungarian]
- [107] Martos, É., Kovács, V. A., Bakacs, M., et al.: Hungarian Diet and Nutritional Status Survey – The OTAP 2009 study. I. Nutritional status of the Hungarian population. [Országos Táplálkozás- és Tápláltsági Állapot Vizsgálat – OTÁP2009. I. A magyar lakosság tápláltsági állapota.] Orv. Hetil., 2012, 153(26), 1023–1030. [Hungarian]
- [108] Lindley, M.: Bulk sweet tasting compounds in food product development. In: Spillane, W. J. (ed.): Optimising sweet taste in foods. Woodhead Publishing Ltd. & CRC Press, Boca Raton, 2006.
- [109] Bruyère, O., Ahmed, H. S., Atlan, C., et al.: Review of the nutritional benefits and risks related to intense sweeteners. Arch. Public Health, 2015, 73, 41.
- [110] Miller, P. E., Perez, V.: Low-calorie sweeteners and body weight and composition: a meta-analysis of randomized controlled trials and prospective cohort studies. Am. J. Clin. Nutr., 2014, 100(3), 765–777.

(Lugasi Andrea dr.,  
Budapest, Alkotmány u. 9–11., 1054  
e-mail: lugasi.andrea@uni-bge.hu)



**International  
Sweeteners  
Association**

**A Szupplementum megjelenését a Nemzetközi Édesítőszer Szövetség támogatja.**